

TURBOX[®]

C4













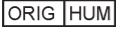
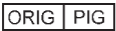
Complement C4

38912-19



Orion Diagnostica

Explanation of symbols • Erläuterung der Symbole Explication des symboles

	English	Deutsch	Français	
	For <i>in vitro</i> diagnostic use	<i>In Vitro</i> Diagnostikum	Diagnostic <i>in vitro</i>	
	Catalogue number	Bestell Nr.	Référence	
	Batch code	Lot. Nr.	Numéro de lot	
 Store at 2...8°C	Storage temperature	Lager-temperatur	Conservation	
	Use by	Verwendbar bis	à utiliser jusqu'à	
	Consult instructions for use	Nachschlagen in der Gebrauchsinformation	Consulter la notice d'utilisation	
	Contents	Inhalt	Contenu	
	Contains sodium azide	Enthält Natriumazid	Contient de l'azide de sodium	
	Buffer	Puffer	Tampon de réaction	
	Blank Buffer	Leerwert-puffer	Tampon Blanc	
	Antiserum Reagent	Reagenz	Antisérum	
	Calibrator	Kalibrator	Calibrateur	
	Origin: human	Ursprung: human	Origine: humain	
	Origin: rabbit	Ursprung: Kaninchen	Origine: lapin	

Significado de los símbolos • Spiegazione dei simboli • Vysvětlivky použitých symbolů

	Español	Italiano	Česky
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Per uso diagnostico <i>in vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Número de catálogo	Codice	Katalogové číslo
	Número de lote	Numero di lotto	Číslo šarže
	Temperatura de conservación	Conservazione	Teplotní rozmezí
	Fecha de caducidad	Utilizzare entro / Scadenza	Použitelné do
	Consultar las instrucciones de uso	Consultari istruzioni d'uso	Viz návod k použití
	Contenido	Contenuto	Obsah
	Contiene azida sódica	Contiene sodio azide	Obsahuje azid sodný
	Buffer	Tampone reagente	Reakční pufr
	Buffer Blanco	Tampone per il bianco	Blank pufr
	Reactivo Antisuero	Antisiero Reagente	Antisérum
	Calibrador	Calibratore	Kalibrátor
	Origen: humano	Origine: umana	Původ: lidský
	Origen: conejo	Origine: coniglio	Původ: králičí

Turbox® C4
Complement C4

Cat. No. 67481

Instructions for use	6
Gebrauchsinformation	12
Notice d'utilisation.....	18
Instrucciones de uso.....	24
Istruzioni per l'uso.....	30
Návod k použití.....	36

Komplement C4

Souhrn

Snížené hodnoty C4 komplementu jsou známkou reakce antigen-protilátka s komplementární aktivací. C4 je mnohem citlivějším indikátorem než C3. Zvýšené hodnoty bývají zaznamenány v průběhu zánětlivých onemocnění.

Turbox Complement C4®

Orion Diagnostica

Kat. č. 67481

PRO DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ *IN VITRO*.

Použití

Test je určen pro kvantitativní nefelometrické stanovení C4-komplementu v lidském séru nebo plazmě za použití analyzátoru Turbox plus.

Princip

Test C4 Turbox společnosti Orion Diagnostica je imunoprecipitační test kapalně fáze s nefelometrickou detekcí hodnoty "end-point".

Antisérum proti C4 se naředí v pufru a přidá k alikvotu pacientova séra. Po inkubaci se měří rozptyl světla způsobený komplexem antigen-protilátka. Výsledný rozptyl světla je přímo úměrný koncentraci C4 ve vzorku.

Předkalibrace křivky je definována parametry specifickými pro šarži a uloženými na magnetické kartě. Jednobodová kalibrace ke kontrole kalibrační křivky během analýzy se provádí s použitím kalibračního roztoku v soupravě. Výsledky se vyjadřují jako jednotky koncentrace (g/l).

Obsah kitu

Turbox® Complement C4	Kat. č. 67481
C4 reakční pufr	30 ml
C4 blank pufr	30 ml
C4 antisérum (králičí)	2.0 ml
Kalibrátor	1.0 ml
Magnetická karta	1
Příbalová informace	1

Reagencie obsahují azid sodný, čtěte "Upozornění a varování".

Uchovávat při teplotě 2...8°C. Datum expirace je vyznačeno na obalu.

Kalibrátor je standardizován podle IFCC referenčních materiálů CRM 470.

Upozornění a varování

- Reagencie nesmí být použity po expiračním datu uvedeném na balení kitu.
- Reagencie různých šarží nesmí být smíchány, neboť testovány byly pouze komponenty stejné šarže.
- Je nutno zabránit spolknutí reagensů nebo jejich kontaktu s pokožkou a sliznicemi.
- Reagencie obsahují < 0.1 % azidu sodného jako konzervační činidlo. Azid sodný uvolňuje toxický plyn, pokud je v kontaktu s kyselinami. Azidy mohou reagovat s kovovými uzávěry za tvorby explozivních látek. Tvorbě azidů lze předejít tím, že při likvidaci reagensů vše opláchnete velkým množstvím vody.
- Doporučujeme všechen použitý materiál, včetně činidel, před umístěním do odpadu autoklávovat (1 hod při 121°C).
- Činidlo a kalibrátor byly testovány a shledány negativními na HCV, HBsAg a HIV protilátky. Přesto s ním pracujte jako s materiálem schopným přenosu infekčních agens.

Interní kontrola kvality

Protein control (kat. č. 67235).

Příprava reagensí

Roztok antisérum-pufr	Pipetujte 2.0 ml antiséra do reakčního pufru. Jemně promíchejte. Roztok je stabilní 3 měsíce při teplotě 2...8°C.
Blankový pufr	Připraven k použití.
Kalibrátor	Nařed'te 1:11 (1+10) 0.9 %ním NaCl.

Příprava vzorku

Používejte čerstvé nebo zmrazené sérum nebo plazmu (heparin, EDTA). Nařed'te vzorky 1:11 (1+10) 0.9 %ním NaCl. Turbidické vzorky by měly být před testováním odstředěny 15 minut při 2000 x g.

Postup při stanovení

1. Pro každý vzorek i kalibrátor připravte vlastní blank.
2. Kalibrátor připravte v duplikátu.
3. Do kyvet napipetujte (μ l):

	KALIBRÁTOR		VZOREK	
	blank	test	blank	test
Vzorek	–	–	100	100
Kalibrátor	100	100	–	–
Blank pufr	500	–	500	–
Naředěné antisérum	–	500	–	500

Poznámka: Nedotýkejte se spodní části kyvety.

4. Důkladně promíchejte.
5. Nechte ustát 30 \pm 5 minut při laboratorní teplotě (18...25°C).
Poznámka: Pokud by se vytvořily během inkubace bublinky, lze je z kyvety odstranit jemným třepáním.

Měření

1. Před měřením zatřepejte každou kyvetou.
2. Změřte kalibrátor a vzorky podle pokynů pro přístroj.
3. Přečtěte výsledky kyvet v následujícím pořadí:

Kalibrátor blank

Kalibrátor test 1

Kalibrátor test 2

Vzorek 1 blank

Vzorek 1 test

Vzorek 2 blank

Vzorek 2 test

atd.

4. Po změření poslední kyvety stiskněte END.

Rozmezí měření

cca. 0.04–0.60 g/l

Pokud je koncentrace vyšší než 0.60 g/l, zřed'te předředený vzorek 1:2 (1+1) 0.9%ním NaCl a opakujte měření. Výsledek vynásobte dvěma.

Očekávané hodnoty

0.1–0.4 g/l

Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozmezí normálních hodnot.

Analytické parametry měření

Korelace s analyzátozem Kone Specific

$$y = 1.088x - 0.032$$

$$r = 0.959$$

$$n = 25$$

Linearita

93–105 % při 0.59 g/l.

Preciznost (precision)

	Intra-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.22	0.34	0.46
SD (g/l)	0.005	0.008	0.006
CV%	2.3	2.4	1.2
	Inter-Assay (n=10)		
	Nizké	Střední	Vysoké
Průměr (g/l)	0.20	0.32	0.45
SD (g/l)	0.017	0.024	0.030
CV%	8.3	7.3	6.6

Mez detekce

< 0.016 g/l

Interference

	Koncentrace	Interference
Hemoglobin	< 5 g/l	NE
Bilirubin	< 400 µmol/l	NE
Kyselina askorbová	< 35 mg/l	NE

V případě příliš turbidických vzorků se na displeji objeví vzkaz "Blank too high". Doporučujeme před testováním zcentrifugovat 15 minut při otáčkách 2000 x g.

Prozóna

Hodnoty pod 0.83 g/l nedávají falešně nízké hodnoty.

Sídlo výrobce v ČR (zastoupení pro ČR a SR):
Orion Diagnostica – organizační složka
Bělohorská 57, 169 00 Praha 6
Tel: +420 233 350 533, Fax +420 233 350 532
E-mail: orion@oriondiagnostica.cz
www.oriondiagnostica.cz

Turbox® is a registered trademark of Orion Diagnostica Oy.



Orion Diagnostica



Orion Diagnostica Oy
P.O.Box 83, FI-02101 Espoo, Finland
Telephone +358 10 4261
Telefax +358 10 426 2794
www.oriondiagnostica.fi

